

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 抗 PD-1 阻害薬治療を受ける悪性黒色腫患者の、組織中における制御性 T 細胞数の変化</p> <p>●研究の対象 2014 年 11 月～2015 年 2 月までニボルマブの投与を受けた悪性黒色腫の患者 1 名 2018 年 5 月までに当院でサルコイドーシスまたは尋常性白斑と診断された患者様それぞれ 1 名</p> <p>●研究の目的 2014 年 7 月に抗 PD-1 抗体であるニボルマブが登場し、現在では抗 PD-1 抗体製剤は、悪性黒色腫治療の中心的な役割を果たしています。しかし、その働きについては分かっていない部分が残されています。その 1 つが制御性 T 細胞と呼ばれる、免疫を抑える方向に働く細胞です。私たちは、ニボルマブを投与していた悪性黒色腫の患者さんの肺と皮膚にサルコイド様反応と白斑の副作用が出た症例を経験しました。その患者さんでは、副作用が出た肺と皮膚の組織に制御性 T 細胞が少ないことを発見しました。そして、この変化が抗 PD-1 抗体の効果なのか、副作用そのものによる変化なのか調べることにしました。そこで、サルコイドーシスと尋常性白斑の患者さんの組織をニボルマブの投与を受けた悪性黒色腫の患者さんの組織とを免疫染色して比較することにしました。</p> <p>●研究の期間 倫理委員会承認日から 2019 年 3 月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>利用し、又は提供</p>	<p>●研究に使用する試料・情報：</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>する試料・情報の項目</p>	<p>情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等</p> <p>試料： ニボルマブ投与後にサルコイド様反応と白斑を生じた患者の、肺と皮膚の病変部組織 肺サルコイドーシス患者の肺の病変部組織 尋常性白斑患者の皮膚の病変部組織</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 該当しません</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者 浜松医科大学 医学部皮膚科学講座 糟谷啓</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：皮膚科 担当者：福地健祐 TEL：053-435-2303 FAX：053-435-2368 E-mail：D15010@hama-med.ac.jp